



Instrucțiuni de utilizare ale Frezelor Densah® și sistemului C-Guide™



CE2797 Products = Densah Burs, Tapered Pilot Drill,
G-Stop Gauges, G-Stop Keys

CE Products = Parallel Pin, Parallel Pin - XL,
Universal Bur Holder, C-Guides, G-Stop Holder



SECȚIUNI

1. Pregătirea osteotomiei.....	p04
2. Caracteristici unice și avantaje clinice	p08
3. Utilizarea versatilă a Frezelor Densah®	p11
4. Kitul Freze Densah®	p17
5. Indicații și contraindicații pentru utilizare.....	p25
6. Sistemul C-Guide™	p41
7. Întreținerea, curățarea și depozitarea Frezelor Densah®	p46
VERSAH® TERMENI ȘI CONDIȚII DE VÂNZARE	p50

*Vă rugăm să accesați versah.com/ifu-manuale pentru cele mai recente Instrucțiuni de utilizare

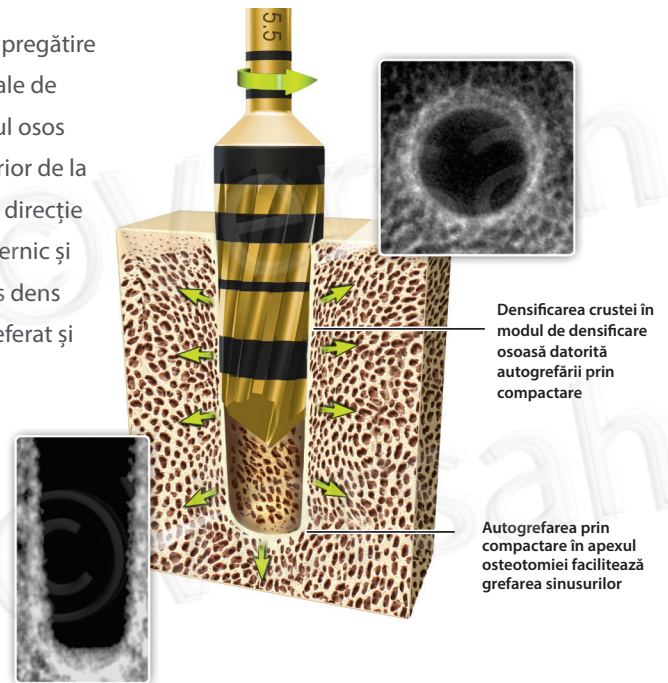
1. Pregătirea osteotomieii

Încă de la începuturile implantologiei dentare, osteotomiile erau pregătite folosind trepane standard destinate utilizării în aplicații industriale. Aceste modele de trepane s-au dovedit a fi funcționale pentru aplicațiile dentare, ratele de succes ale implanturilor fiind satisfăcătoare în timp. Cu toate acestea, tehnicile de pregătire a osteotomieii lipseau încă din diferite motive. Modelele standard de trepane utilizate în implantologia dentară sunt create pentru a perfora osul și a face loc pentru plasarea implantului. Modelele standard de trepane de formă elicoidală sau canelată taie osul în mod eficient, însă, de obicei, nu produc o osteotomie circumferențială precisă. Osteotomiile pot deveni alungite și eliptice din cauza trepidațiilor trepanului. În aceste condiții, torsiunea de inserție a implantului este redusă, ceea ce duce la o stabilitate primară slabă și la o potențială lipsă de integrare. Osteotomiile perforate în locuri înguste ale osului pot produce dehiscență la nivel bucal sau lingual, lucru care reduce, de asemenea, stabilitatea primară și impune proceduri suplimentare de grefare osoasă, care implică costuri adiționale și o perioadă de vindecare mai lungă.

I. Densificare osoasă și prezentarea generală a Frezelor Densah®

Tehnologia Freze Densah® se bazează pe o nouă tehnică biomecanică de pregătire a osului numită „densificare osoasă”. Spre deosebire de tehnicile tradiționale de foraj dentar, densificarea osoasă nu elimină țesut osos. Dimpotrivă, țesutul osos este simultan compactat și autogrefat în direcții de expansiune spre exterior de la osteotomie. Atunci când o freză Densah® este rotită la viteză înaltă într-o direcție inversă, non-tăiere, cu irigare externă constantă, se formează un strat puternic și dens de țesut osos de-a lungul pereților și bazei osteotomiei. Țesutul osos dens compactat produce o achiziție mai puternică pentru implantul dentar preferat și poate facilita vindecarea mai rapidă.

Studiile de validare biomecanice¹, precum și histologice^{2,3,4} ale densificării osoase și a procedurii cu utilizarea tehnologiei Freze Densah® au concluzionat că, în tibia porcină și în creasta iliacă a ovinelor, densificarea osoasă poate facilita expansiunea osoasă, poate crește stabilitatea implantului și poate crea un strat de densificare în jurul situsului de pregătire prin compactarea și autogrefarea particulelor osoase de-a lungul întregii adâncimi a osteotomiei.



1. Huwais, Salah, and Eric G. Meyer. "A Novel Osseous Densification Approach in Implant Osteotomy Preparation to Increase Biomechanical Primary Stability, Bone Mineral Density, and Bone-to-Implant Contact." International Journal of Oral & Maxillofacial Implants 32.1 (2017).

2. Trisi, Paolo, et al. "New osseodensification implant site preparation method to increase bone density in low-density bone: in vivo evaluation in sheep." Implant dentistry 25.1 (2016): 24.

3. Lahens, Bradley, et al. "Biomechanical and histologic basis of osseodensification drilling for endosteal implant placement in low density bone. An experimental study in sheep." Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials 63 (2016): 56-65.

4. Lopez, Christopher D., et al. "Osseodensification for enhancement of spinal surgical hardware fixation." Journal of the mechanical behavior of biomedical materials 69 (2017): 275-281.

* Pentru a vizualiza sau descărca versiunea PDF, accesați site-ul nostru web www.versah.com/our-science



DENSIFICARE OSOASĂ

Pregătirea hidrodinamică a osului

I, 2, 3, 4

Autogrefare prin compactare / Condensare



Mentținerea rezultatelor grefelor de os
considerabile în BIC mai înalt

5, 6, 7

Sporește densitatea osoasă



Accelerează vindecarea osului

8, 9, 10

Creșterea tensiunii reziduale



Îmbunătățește activitatea osteogenică
prin mecanobiologie

11, 12, 13

Crește stabilitatea implantului



Torsiune de introducere mai înaltă și ISQ
(Coeficientul de stabilitate a implantului) reduce microdeplasarea

01. Todisco, M. and P. Trisi, Bone mineral density and bone histomorphometry are statistically related. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2005; 20(6): p. 898-904.
02. Frost HM. A brief review for orthopedic surgeons: fatigue damage (microdamage) in bone (its determinants and clinical implications). *J Orthop Sci*. 1998;3(5):272-281.
03. Kold S, et al. Bone compaction enhances fixation of hydroxyapatite-coated implants in a canine gap model. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2005;75(1):49-55.
04. Schlegel KA, et al. Bone conditioning to enhance implant osseointegration: an experimental study in pigs. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2003;18(4):505-511.
05. Nkenke E, et al. Histomorphometric and fluorescence microscopic analysis of bone remodelling after installation of implants using an osteotome technique. *Clin Oral Implants Res*. 2002;13(6):595-602.
06. Frost HM. *Intermediary Organization of the Skeleton*. 1st ed. Boca Raton, FL: CRC Press; 1986:109-164.
07. Burri C, Wolter D. [The compressed autogenous spongiosis transplant (author's transl)]. *Unfallheilkunde*. 1977;80(5):169-175.
08. Halldin A, et al. The effect of static bone strain on implant stability and bone remodeling. *Bone*. 2011;49(4):783-789.
09. Duncan RL, Turner CH. Mechanotransduction and the functional response of bone to mechanical strain. *Calcif Tissue Int*. 1995;57(5):344-358.
10. Kold S, et al. Compacted cancellous bone has a spring-back effect. *Acta Orthop Scand*. 2003;74(5):591-595.
11. Trisi P, et al. Implant micromotion is related to peak insertion torque and bone density. *Clin Oral Implants Res*. 2009;20(5):467-471.
12. Pagliani L, Sennerby L, Petersson A, et al. The relationship between resonance frequency analysis (RFA) and lateral displacement of dental implants: an in vitro study. *J Oral Rehabil*. 2013;40(3):221-227.
13. Trisi P, Colagiovanni M, Perfetti G. Implant Stability Quotient (ISQ) vs Direct in Vitro Measurement of Primary Stability (Micromotion): Effect of Bone Density and Insertion Torque. *Journal of Osteology and Biomaterials*. 2010;1(3).

NOTĂ: Referințele citate ilustrează principiile generale ale biomecanicii osoase și ale tratamentului cu implanturi și nu sunt specifice pentru Frezele Densah®

2. Caracteristici unice și avantaje clinice

Trepanele elicoidale sau cu canule obișnuite au între 2-4 muchii care le ghidează prin osteotomie. Frezele Densah® sunt proiectate cu 4 sau mai multe muchii care le ghidează cu exactitate prin os. Mai multe muchii înseamnă mai puține trepidații potențiale. În timpul densificării osoase, freza Densah® produce o deformare plastică controlată a osului, care permite extinderea osteotomiei cilindrice fără a se elimina țesut osos.

I. Moduri

Frezele Densah® cresc progresiv în diametru în timpul procedurii chirurgicale și sunt concepute pentru a fi utilizate cu **motoare chirurgicale standard** pentru a păstra și compacta osul (800-1500 RPM) într-o direcție inversă acelor de ceasornic (**Modul densificare**), și de a tăia osul cu exactitate (800-1500 RPM), dacă este necesar, în direcția acelor de ceasornic (**Modul tăiere**).

În sens invers acelor de
ceasornic Direcția non-tăiere



În direcția acelor de
ceasornic
Direcția de tăiere



II. Mișcare

Frezele Densah® trebuie folosite întotdeauna cu o irigare abundentă într-o **mișcare de săltare-pompare** (presiune verticală pentru a avansa trepanul în osteotomie, apoi o tragere ușoară pentru scăderea presiunii, apoi avansarea cu presiune verticală și așa mai departe într-o mișcare înăuntru/în afară). Durata și numărul de episoade de săltare-pompare (înăuntru/în afară) sunt de obicei dictate de densitatea osoasă și de lungimea dorită.

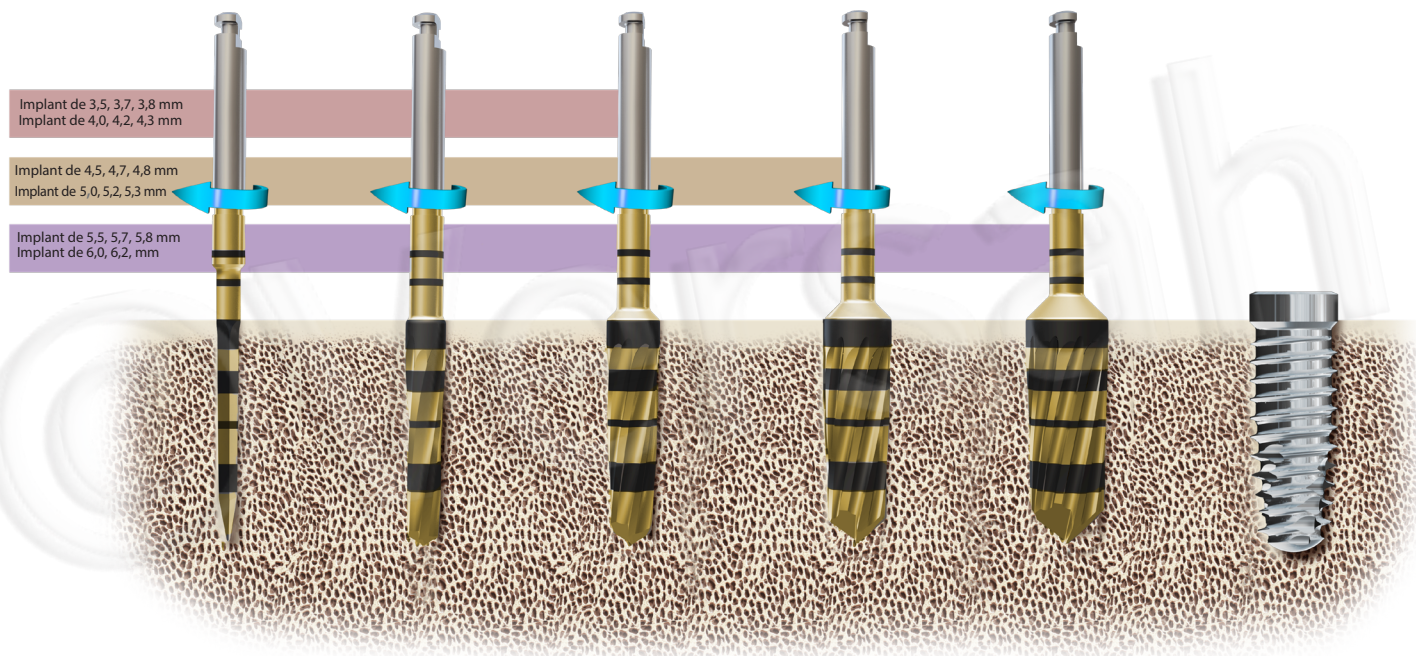


3. Utilizarea versatilă a Frezelor Densah®

Evaluarea situsului este esențială pentru alegerea protocolului de forare. Pregătirea situsului este influențată de volumul, compoziția și morfologia osului. Frezele Densah® sunt concepute pentru a funcționa atât în direcție înainte, cât și înapoi, pentru a realiza obiective specifice în funcție de diagnosticul osului și situsului. Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală, recomandările Ghidului de referință pentru densificare și protocoalele de utilizare sugerate.

I. Modul tăiere Utilizați în mandibulă în os de „Tip I” și os abundent de „Tip II” cu țesut trabecular dens.

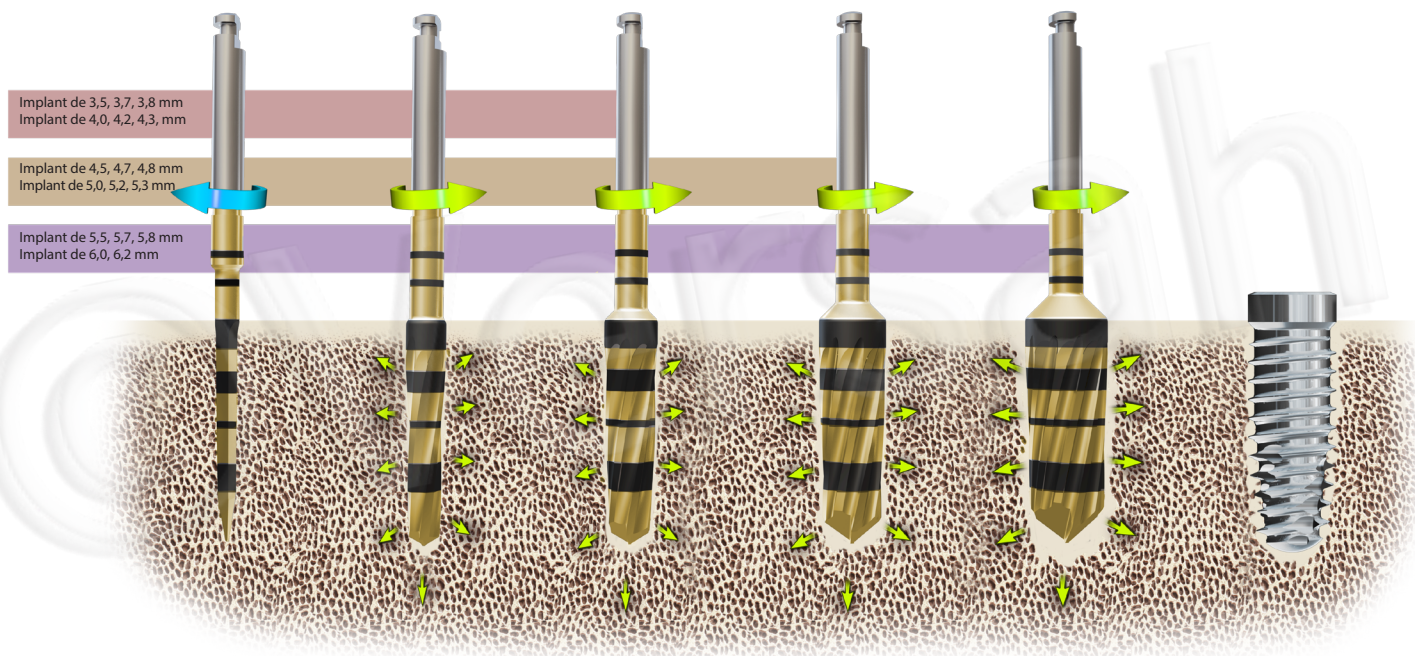
În direcția acelor de ceasornic



*Dat fiind geometria trepanului pilot, nu forțați prea adânc sau nu folosiți presiune laterală. Acest lucru se aplică tuturor paginilor următoare referitoare la trepanul pilot.

II. Modul densificare

Direcție inversă acelor de ceasornic



NOTĂ: Viteza de forare recomandată este de **800-1500 RPM** cu interval de torsiune de 5-50 Ncm pentru ambele moduri.

III. Utilizarea versatilă

Frezele Densah® pot fi utilizate atât în modul Tăiere, cât și Densificare în cadrul aceleiași proceduri.

Puteți să vă mutați între mai multe situsuri de osteotomie la același pacient - tăierea într-un loc și densificarea în altul - folosind aceeași freză Densah®.

În **osul trabecular tare**, frezele Densah® pot fi utilizate atât în modul Tăiere, cât și în modul Densificare în cadrul aceleiași osteotomii.

(Densificare-Conservare) după Protocolul de tăiere.

Pentru a viziona videoclipul, accesați site-ul web www.versah.com/dac-video

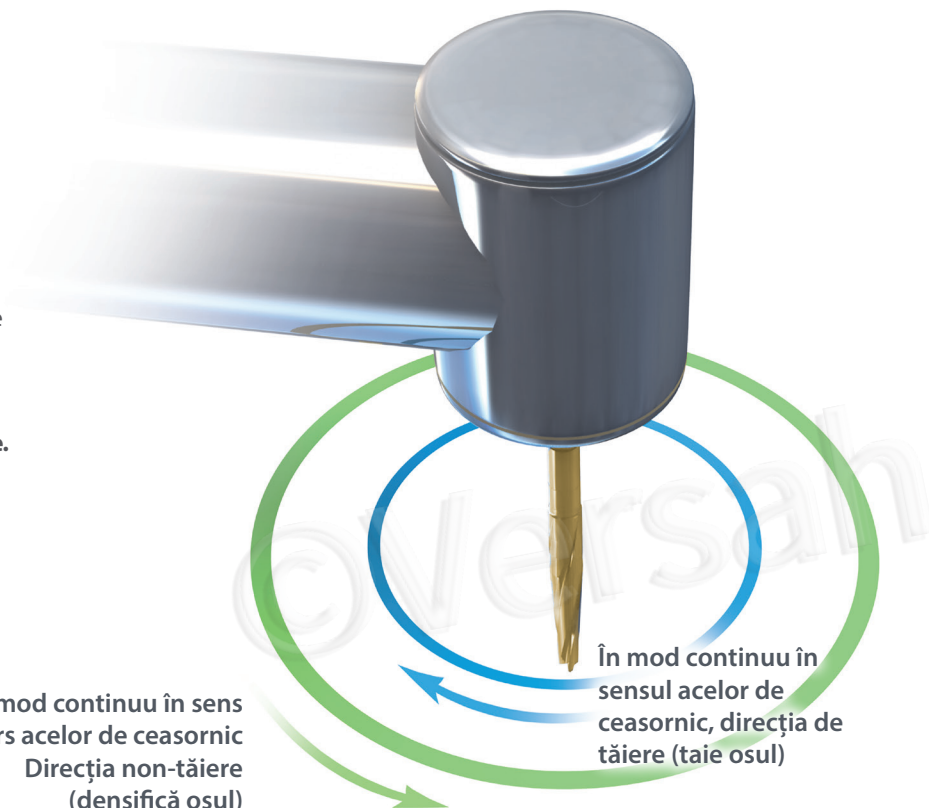


Scanați acest cod QR pentru a viziona videoclipul nostru Densificare după tăiere

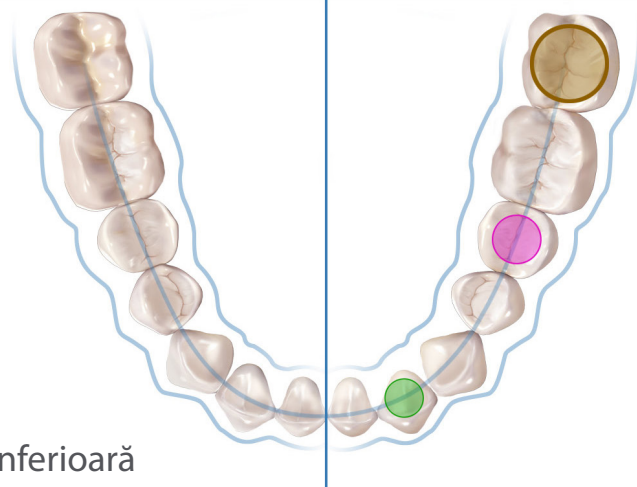
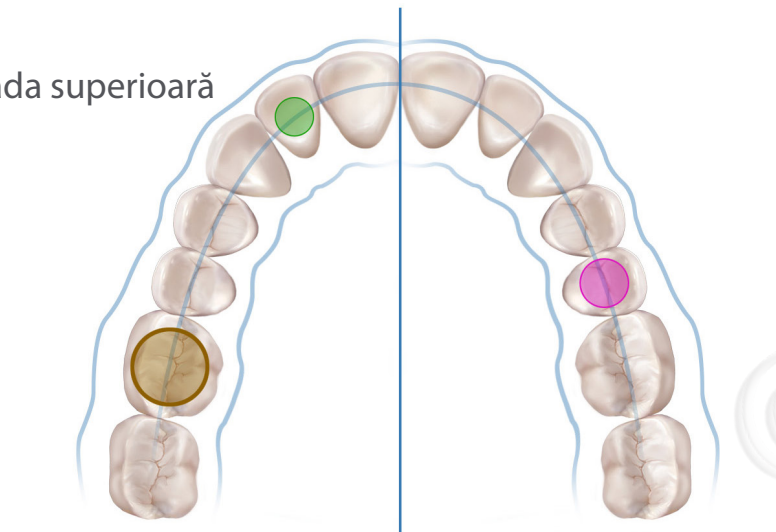
În mod continuu în sens invers acelor de ceasornic
Direcția non-tăiere
(densifică osul)

În mod continuu în sensul acelor de ceasornic, direcția de tăiere (taie osul)

Densificați sau tăiați osul prin apăsarea butonului Invers de pe consola de forare a implantului



Arcada superioară



- Locul osteotomiei 1
- Locul osteotomiei 2
- Locul osteotomiei 3



Densifi- care			
Tăiere	Densifi- care	Densifi- care	
Tăiere	Tăiere	Densifi- care	Densifi- care

Arcada inferioară

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală, recomandările Ghidului de referință privind densificarea și protocoalele de utilizare sugerate.

IV. Marcaj Freze Densah®

Frezele Densah® sunt irigate extern și sunt proiectate pentru a fi utilizate la viteze de forare de 800-1500 RPM. Acestea sunt marcate cu marcaje laser¹ indicând adâncimi între 3-20 mm. Frezele Densah® au o geometrie conică; numărul de catalog reflectă dimensiunea diametrului lor minim și maxim. De exemplu, freza Densah® VT3848 are un **diametru minim** de 3,8 mm și un **diametru coronal maxim** de 4,8 mm la marcajul cu laser 11,5 mm cu un (**diametru mediu**) de (4,3 mm) la marcajul cu laser 8 mm care devine **diametrul crestal** pentru implanturi scurte cu lungimea ≤ 8 mm.

NOTĂ: Tăierea și densificarea trebuie efectuate în condiții de irigare constantă cu apă. O mișcare de pompare este necesară pentru a preveni supraîncălzirea. Trepanele și frezele chirurgicale trebuie înlocuite la fiecare 12-20 de osteotomii² sau mai des în cazul în care sunt tocite sau uzate.

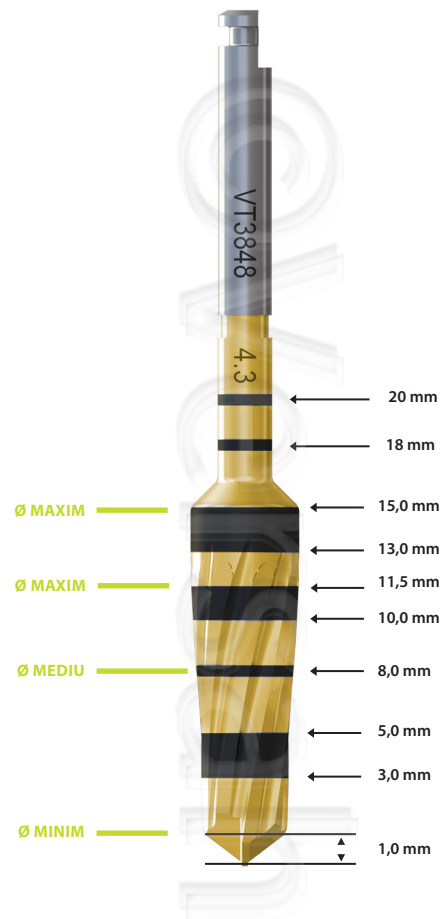
Adâncimea de forare

Măsurăți adâncimea de forare a frezei Densah® de la cea mai largă parte a vârfului acesteia până la linia de indicare. Indiferent de diametrul frezei Densah®, adâncimea maximă suplimentară a vârfului este de 1,0 mm.

1. Precizia marcajelor laser este testată în limitele de +/- ,5 mm.

2. Consultați detaliile la referința 1 de la pagina 49.

Linii laser Freze Densah®



4. Kitul Freze Densah®

Kitul Freze Densah® include 12 freze care sunt concepute pentru a crea osteotomii pentru toate tipurile principale de implanturi de pe piață. Fiecare freză Densah® are marcaje de adâncime între 3 și 20 mm. Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate într-o ordine crescătoare consecutivă pentru a atinge diametrul dorit al osteotomieii.

I. Componente incluse în kit

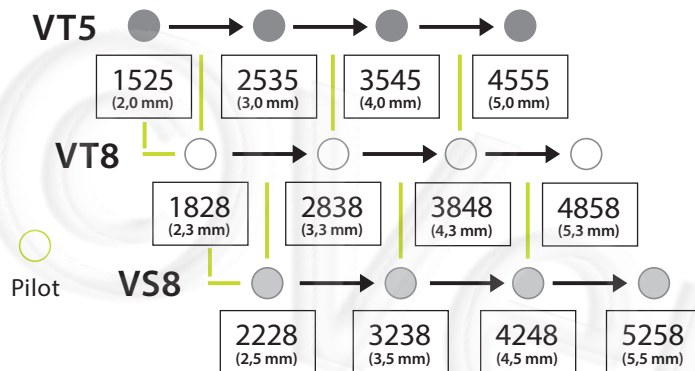
Frezele Densah® sunt concepute pentru a fi utilizate pentru densificare osoasă în creșteri treptate mici (alternare între VT5 și VT8) în osul trabecular dens pentru a permite expansiunea blândă a osteotomiei. **În osul moale**, diametrul final de pregătire a osteotomiei trebuie pregătit cu o freză Densah® cu un diametru mediu cu **0,5-0,7 mm mai mic** decât diametrul mediu al implantului. **În osul tare**, diametrul final de pregătire a osteotomiei trebuie pregătit cu o freză Densah® cu un diametru mediu cu **0,2-0,5 mm mai mic** decât diametrul mediu al implantului. **În procesul de densificare osoasă, conservarea osului creează un efect de revenire la poziția inițială. De regulă, osteotomiile nu trebuie să fie subdimensionate dincolo de parametri menționați mai sus.**

Freze VT5			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
			
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Diametrul mediu			

Freze VT8			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
			
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Diametrul mediu			

Freze VS8			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
			
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Diametrul mediu			

Consultați Ghidul de referință privind densificarea cu Freze Densah® pentru protocolul specific de plasare a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca versiuni PDF, accesați site-ul nostru web www.versah.com/densifying-reference-guide

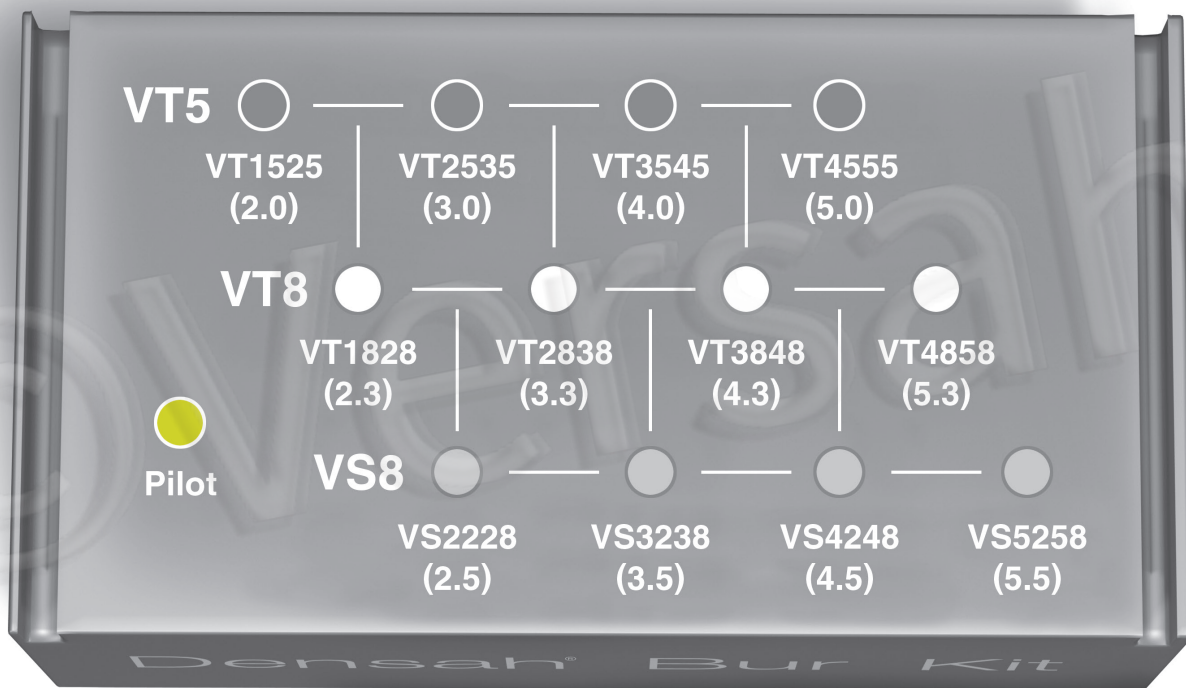


Pașii de pregătire sugerați pentru osteotomia osului tare

Pașii de pregătire sugerați pentru osteotomia osului moale

În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 RPM) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 28).





NOTĂ: Diagnosticarea cazului și planificarea tratamentului trebuie realizate așa cum se practică în mod obișnuit la pacienții cu implant. Este necesară selectarea cu grijă a succesiunii frezei Densah® adecvate pentru pregătirea osteotomie indicată de tipul implantului (conic/drept), diametrul implantului și densitatea osoasă (tare/moale). Consultați Ghidul de referință privind densificarea cu freze Densah® pentru protocolul specific de plasare a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca versiuni PDF, accesați site-ul nostru web www.versah.com/densifying-reference-guide

Scanați acest cod QR
pentru a vizualiza
Ghidul nostru de
referință privind
densificarea

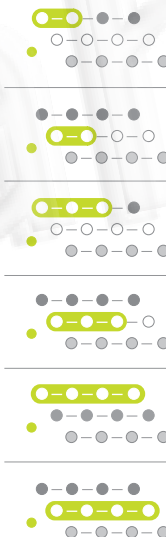


II. Arbore decizional pentru protocolul de densificare osoasă

● Freză VT5 ○ Freză VT8 ● Freză VS8

Os trabecular moale — Implanturi conice

Diametrul implantului		Freză 1	Freză 2	Freză 3	Freză 4
3,5, 3,7, 3,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 2535* (3,0)	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838* (3,3)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545* (4,0)	—
5,0, 5,2, 5,3	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848* (4,3)	—
5,5, 5,7, 5,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545 (4,0)	VT 4555* (5,0)
6,0, 6,2	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858* (5,3)



*Reprezintă plasarea implantului.

Continuare pe pagina următoare

Acesta este un protocol generalizat: Consultați Ghidul de referință privind densificarea cu freze Densah® pentru protocolul specific de plasare a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca versiuni PDF, accesați site-ul nostru web www.versah.com/densifying-reference-guide

În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 RPM) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 28).

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală, recomandările Ghidului de referință privind densificarea și protocoalele de utilizare sugerate.

II. Arbore decizional pentru protocolul de densificare osoasă

● Freză VT5 ○ Freză VT8 ● Freză VS8

Os trabecular tare — Implanturi conice

Diametrul implantului		Freză 1	Freză 2	Freză 3	Freză 4	Freză 5	Freză 6	Freză 7
3,5, 3,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535* (3,0)	—	—	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545* (4,0)	—	—	—
5,0, 5,2, 5,3	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
5,5, 5,7, 5,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555* (5,0)	—
6,0, 6,2	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555 (5,0)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Reprezintă plasarea implantului.

Continuare pe pagina următoare

Acesta este un protocol generalizat: Consultați Ghidul de referință privind densificarea cu freze Densah® pentru protocolul specific de plasare a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca versiuni PDF, accesați site-ul nostru web www.versah.com/densifying-reference-guide

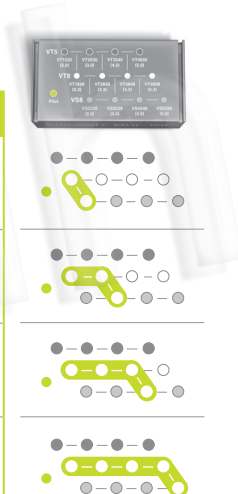
În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 RPM) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 28).

II. Arbore decizional pentru protocolul de densificare osoasă

● Freză VT5 ○ Freză VT8 ● Freză VS8

Os trabecular moale — Implanturi drepte

Diametrul implantului		Freză 1	Freză 2	Freză 3	Freză 4	Freză 5
3,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—
5,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
6,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Reprezintă plasarea implantului.

Continuare pe pagina următoare

Acesta este un protocol generalizat: Consultați Ghidul de referință privind densificarea cu freze Densah® pentru protocolul specific de plasare a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca versiuni PDF, accesați site-ul nostru web www.versah.com/densifying-reference-guide

În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 RPM) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 28).

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală, recomandările Ghidului de referință privind densificarea și protocoalele de utilizare sugerate.

II. Arbore decizional pentru protocolul de densificare osoasă

● Freză VT5 ○ Freză VT8 ● Freză VS8

Os trabecular tare — Implanturi drepte

Diametrul implantului		Freză 1	Freză 2	Freză 3	Freză 4	Freză 5	Freză 6	Freză 7
3,0	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
6,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555 (5,0)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Reprezintă plasarea implantului.

Acesta este un protocol generalizat: Consultați Ghidul de referință privind densificarea cu freze Densah® pentru protocolul specific de plasare a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca versiuni PDF, accesați site-ul nostru web www.versah.com/densifying-reference-guide

În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 RPM) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 28).

5. Indicații și contraindicații pentru utilizare

Indicații

1. Frezele Densah® sunt indicate pentru a fi utilizate la pregătirea osteotomiilor pentru plasarea implantului dentar în mandibulă sau maxilar.
2. Trepanul pilot este utilizat pentru a crea gaura inițială în os pentru a pregăti o osteotomie pentru plasarea implantului dentar și pentru a monitoriza adâncimea de forare.
3. Pinul de paralelizare se utilizează ca un ghid de paralelizare cu frezele Densah®.

Contraindicații

1. Densificarea osoasă nu funcționează în osul cortical. În (Tipul I/Os dens); utilizați freze Densah în Modul de tăiere (În sensul acelor de ceasornic) și invers (În sens invers acelor de ceasornic) pentru a re-autogrefa. (Protocolul Densificare-Conservare după Tăiere).
2. Chirurgia tradițională ghidată poate prezenta un risc mai mare de eșec al implantului, din cauza limitărilor sale în ceea ce privește tehnica de săltare necesară și irigarea corespunzătoare.
3. Evitați densificarea xenogrefelor.

Sănătatea generală a pacienților candidați pentru implant dentar trebuie evaluată cu atenție înainte de tratament. Pacienții cu probleme medicale grave sau cu o sănătate precară nu trebuie admiși pentru un tratament cu implant dentar. Pacienții cu probleme medicale, precum: sistem imunitar compromis, abuz de droguri sau alcool, sângerare necontrolabilă, tulburări endocrine sau alergii la titan trebuie evaluate cu atenție înainte de tratament sau trebuie excluse de la acesta. Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală, recomandările Ghidului de referință privind densificarea și protocoalele de utilizare sugerate. Nu aplicați presiune laterală la forarea cu trepanul pilot.

I. Densificarea osoasă în os trabecular mediu și moale

1. Îndepărtați țesutul moale utilizând tehnica indicată pentru poziția implantului.
2. Forțați până la adâncimea dorită folosind trepanul pilot (*Viteză de forare de 800-1500 RPM, irigare abundentă*). Atunci când forțați nu aplicați presiune laterală și monitorizați adâncimea de forare.
3. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru situs, începeți cu cea mai îngustă freză Densah®. **Setați motorul trepanului în direcție inversă** (*În sens invers acelor de ceasornic, viteză de 800-1500 RPM, irigare abundentă*).
4. Începeți să acționați freza în osteotomie într-o direcție de densificare în sens invers acelor de ceasornic. Atunci când simțiți că freza este împinsă de la osteotomie, **modulați presiunea cu o mișcare de pompare** până ajungeți la adâncimea dorită. Este mereu necesară o irigare abundentă.
5. Dacă se resimte rezistența, creșteți ușor presiunea și numărul de mișcări de săltare-pompare pentru a atinge adâncimea dorită.
6. Plasați implantul în osteotomie. Dacă se utilizează motorul de forare pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice.

II. Densificarea osoasă în os trabecular dens, în special în mandibulă

Recomandăm **utilizarea frezelor Densah în creșteri mici. Utilizați trepanele VT8 ca trepte alternative intermediare între trepanele consecutive VT5**, dacă este necesar. **Creșteți numărul de mișcări de săltare-pompare** pentru a atinge adâncimea dorită.

1. Îndepărtați țesutul moale utilizând tehnica indicată pentru poziția implantului.
2. Se recomandă ca osteotomia să fie pregătită cu 1,0 mm mai adânc decât lungimea finală a implantului, folosind trepanul pilot (*Viteză de forare de 800-1500 RPM, irigare abundentă*).
3. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru situs, începeți cu cea mai îngustă freză Densah®. **Setați motorul trepanului în direcție inversă** (*În sens invers acelor de ceasornic, viteză de forare de 800-1500 RPM, irigare abundentă*). Începeți să acționați freza în osteotomie. Atunci când simțiți că freza este împinsă în sus de la osteotomie, **modulați presiunea cu o mișcare de pompare** până ajungeți la adâncimea dorită. Este posibil să observați rezistență și un efect delicat de ciocnire în timp ce apăsați în jos pentru a avansa freza în osteotomie.

Continuare pe pagina următoare

II. Densificarea osoasă în os trabecular dens, în special în mandibulă

4. **(Densificare - Conservare) după tăiere, dacă este necesar:** Atunci când poate fi simțită o rezistență puternică. **Comutați motorul trepanului în modul Tăiere-înainte** (În direcția acelor de ceasornic la 800-1500 RPM cu irigare abundentă). Începeți să avansați freza Densah® în osteotomie până atingeți adâncimea dorită. **Rămâneți în osteotomie**, schimbați motorul de forare înapoi în **modul Densificare-înapoi** pentru a densifica și autogrefa osul tăiat înapoi în pereții osteotomiei. Pentru a redepozita particulele de os tăiate în interiorul limitelor osteotomiei, nu scoateți freza din osteotomie între modurile de tăiere și densificare. (Consultați pagina 29 pentru ilustrare.)
5. Plasați implantul în osteotomie. Dacă se utilizează motorul de forare pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice.
6. Utilizarea densificării osoase în osul trabecular dens se recomandă doar pentru a extinde o lățime de creastă mai puțin decât adecvată în mandibulă.
7. În osul dens abundent: Freza Densah va fi utilizată în Modul de tăiere (800-1500 RPM) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere.



Scanați acest cod QR pentru a viziona videoclipul nostru Densificare după tăiere

Protocol (Densificare - Conservare) după Tăiere



*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală, recomandările Ghidului de referință privind densificarea și protocoalele de utilizare sugerate.

III. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea laterală a crestei

A. Procedura de expansiune a crestei

Densificarea osoasă nu va crea țesut, aceasta poate doar să optimizeze și să păstreze ceea ce există deja.

Este necesar ≥ 2 mm de miez de os trabecular și un raport de os trabecular/cortical de $\geq 1/1$ pentru a obține o extindere plastică previzibilă. Cu cât există mai mult os cortical, cu atât este necesar mai mult miez trabecular pentru a facilita expansiunea previzibilă. Creasta minimă ideală de extindere este de 4 mm (2 mm miez trabecular + 1 mm cortex de fiecare parte).

Acest protocol este indicat pentru a extinde o creastă cu o bază mai lată și un vârf mai îngust. Nu este indicat în cazul unei creste resorbite cu o bază îngustă.

În cazurile de expansiune de creastă, vă rugăm să supradimensionați osteotomia și să vă asigurați că diametrul crestei este egal sau mai mare decât diametrul maxim al implantului.

1. Diagnosticați și evaluați cantitatea de os trabecular disponibilă folosind un CBTC (Computer tomograf dentar)

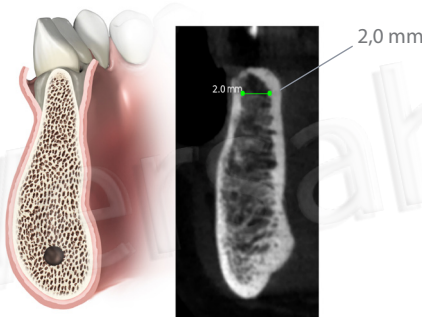
pentru a evalua compoziția osoasă necesară pentru a efectua o expansiune plastică previzibilă.

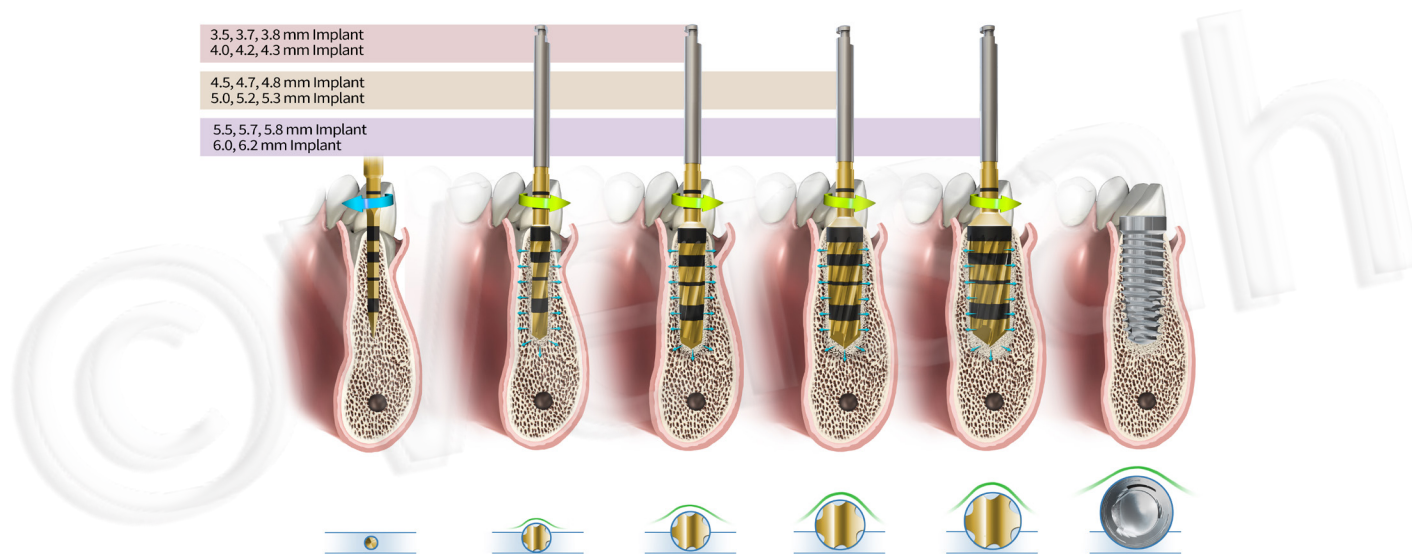
2. Îndepărtați țesutul moale utilizând tehnica indicată pentru poziția implantului.

3. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru situs, după o osteotomie pilot îngustă, începeți cu cea mai îngustă freză Densah®. Setati motorul de forare în **modul de densificare**-invers (În sens invers acelor de ceasornic, viteză de forare de 800-1500 RPM cu irigare abundentă). Începeți să acționați freza în osteotomie. Atunci când simțiți un răspuns tactil, eliberați presiunea și reaplicați, eliberați repetat și reaplicați presiunea cu o mișcare de pompare până ajungeți la adâncimea dorită.



Scanați acest cod QR pentru a viziona videoclipul Procedura de expansiune a crestei





4. **Utilizați frezele Densah® în creșteri mici.** Pe măsură ce diametrul frezei crește, osul se poate extinde treptat până la diametrul final. Osteotomia poate fi extinsă cu o dehiscentă minimă a osului, care poate permite plasarea totală a lungimii implantului în osul autogen fără expunerea filetului. Osteotomiile mandibulare trebuie să fie planificate și efectuate cu **1 mm mai adânc** decât lungimea implantului.
5. **Plasați un implant cu un diametru egal sau puțin mai mare decât lățimea inițială a crestei** (cu până la 0,7 mm mai mare). Dacă se utilizează motorul de forare pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice. Implanturile cu diametrul adecvat ar trebui să fie incluse în planul de tratament și să fie la îndemână în timpul consultației chirurgicale.
6. Dacă după densificare osoasă a rezultat < 1,5-2,0 mm de grosime osoasă bucală, efectuați grefare-contur cu fațete pentru os moale și tare pentru a augmenta în jurul implantului și a dezvolta grosimea țesutului care poate spori stabilitatea pe termen lung. Acoperirea completă a implantului poate fi luată în considerare pentru etapa 2 a protocolului de vindecare.

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat.

III. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea laterală a crestei

B. Expansiunea crestei alveolare cu divizarea modificată a crestei:

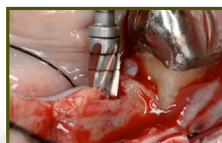
Pentru cazuri cu lăţimea crestei < 4 mm care conţine ≤ 2 mm de miez osos trabecular.

Acest protocol este indicat pentru a extinde o creastă cu o bază mai lată şi vârf mai îngust. Nu este indicat în cazul unei creste resorbite cu o bază îngustă. În cazurile de expansiune de creastă, vă rugăm să supradimensionaţi osteotomia şi să vă asiguraţi că diametrul crestei este egal sau mai mare decât diametrul maxim al implantului.

1. În cazul unei lăţimi iniţiale a crestei < 4 mm care conţine ≤ 2 mm de miez de os trabecular, este necesară efectuarea unei divizări intra-osoase cu un vârf Piezosurgery de 0,3-0,5 mm. Se recomandă ca divizarea crestei să fie la fel de adâncă ca lungimea planificată a implantului. **Nu sunt necesare tăieturi verticale.** Divizarea crestei permite o elasticitate mai mare a peretelui bucal în timpul procedurii de expansiune. **Această divizare intra-osoasă este contraindicată în cazul unei creste resorbite cu o bază îngustă.**
2. În funcţie de tipul şi diametrul implantului selectat pentru locul intervenţiei, după o osteotomie pilot îngustă, începeţi cu cea mai îngustă freză Densah®. Setaţi motorul de forare în **Modul densificare**-invers (În sens invers acelor de ceasornic, viteză de găurire de 800-1500 RPM cu irigare abundentă). Începeţi să acţionaţi freza în osteotomie. Atunci când simţiţi un răspuns tactil, eliberaţi presiunea şi reaplicaţi, eliberaţi repetat şi reaplicaţi presiunea cu o mişcare de pompare până ajungeţi la adâncimea dorită.
3. **Utilizaţi frezele Densah® în creşteri mici.** Pe măsură ce diametrul frezei creşte, osul se poate extinde treptat până la diametrul final. Osteotomia poate fi extinsă cu o dehiscenţă minimă a osului, care poate permite plasarea totală a lungimii implantului în osul autogen, fără expunerea filetului.
4. **Supradimensionaţi osteotomia** pentru a fi un pic mai lată decât diametrul maxim al implantului (în special în mandibulă) pentru a împiedica tensionarea excesivă a pereţilor osoşi expandaţi de către filetul implantului. Osteotomiile mandibulare trebuie să fie planificate şi efectuate cu **1 mm mai adânc** decât lungimea implantului.



Pasul 1

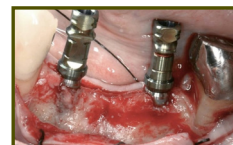


Pasul 2-3

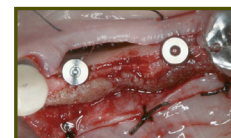


Pasul 4

5. Plasați un implant cu un diametru egal sau puțin mai mare decât lățimea inițială a crestei (cu până la 0,7 mm mai mare). Dacă se utilizează motorul de forare pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximum torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice. Implanturile cu diametrul adecvat ar trebui să fie incluse în planul de tratament și să fie la îndemână în timpul consultației chirurgicale.
6. Dacă după densificarea osoasă a rezultat $< 2,0$ mm de grosime osoasă bucală, **efecuați grefare-contur cu fațete pentru os tare și moale** pentru a augmena în jurul implantului și a dezvolta grosimea țesutului care poate spori stabilitatea pe termen lung. Acoperirea completă a implantului poate fi luată în considerare pentru etapa 2 a protocolului de vindecare.
7. Dacă grosimea osului bucal rezultată după expansiune este ≤ 1 mm, nu plasați implantul și aplicați abordarea etapei 2 (Grefă cu expansiune ghidată).



Pasul 5



Pasul 6

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat.

III. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea laterală a crestei

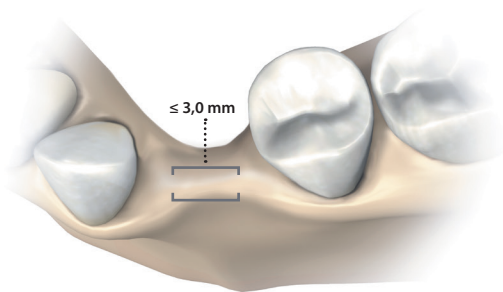
C. Grefare cu expansiune ghidată Abordare etapa 2

Pentru cazurile cu lățimea inițială $\leq 3,0$ mm

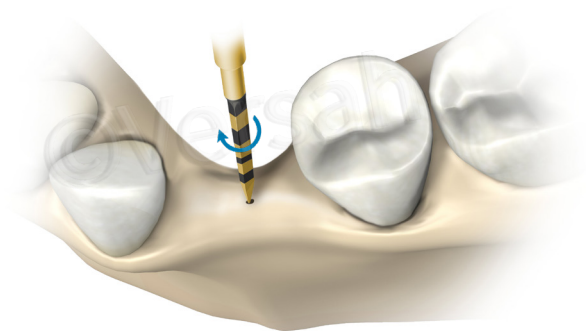


Scanați acest cod QR pentru a viziona videoclipul nostru Procedura privind grefarea cu expansiune ghidată

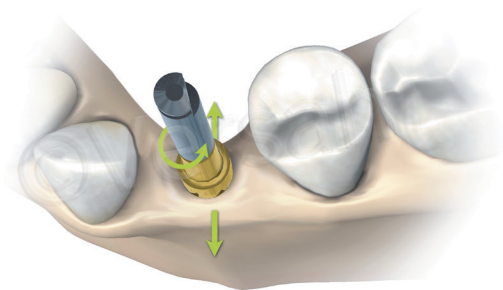
1. Îndepărtați țesutul moale utilizând tehnica indicată pentru poziția implantului.
2. Forajați până la adâncimea dorită folosind trepanul pilot (Viteza de forare -800-1500 RPM cu irigare abundentă).
3. Începeți cu cea mai îngustă freză Densah®. Setați motorul de forare în **Modul densificare**-invers (În sens invers acelor de ceasornic, viteză de forare de 800-1500 RPM cu irigare abundentă). Începeți să acționați freza în osteotomie. Atunci când simțiți că freza este împinsă în sus de la osteotomie, eliberați și aplicați în mod repetat presiune cu o mișcare de pompare până ajungeți la adâncimea dorită.
4. Măriți diametrul osteotomiei în **creșteri mici** până când ajungeți la o lățime finală de $\leq 3,5 - 4,0$ mm. Pe măsură ce diametrul frezei crește, osul se poate extinde treptat până la diametrul final. Pentru a viziona videoclipul, accesați site-ul web www.versah.com/geg.
5. **Grefați alveola nou formată**, inclusiv zona înconjurătoare, cu materialele de alogrefă preferate, utilizați membrană și obțineți apropiere primară. Permiteți vindecarea timp de 4-6 luni.
6. Efectuați densificarea osoasă pentru a facilita extinderea suplimentară, dacă este necesar, și plasați implantul. Dacă se utilizează motorul de forare pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice. Implanturile cu diametrul adecvat ar trebui să fie incluse în planul de tratament și să fie la îndemână în timpul consultației chirurgicale.



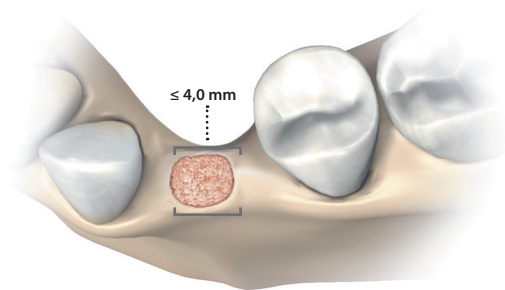
1.



2.



3.



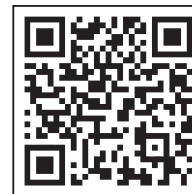
4.

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat.

IV. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea verticală a crestei

A. Autogrefarea sinusurilor maxilare - Densah® Protocol de ridicare I

ÎNĂLȚIMEA MINIMĂ A OSULUI REZIDUAL $\geq 6\text{mm}$ LĂȚIMEA ALVEOLARĂ MINIMĂ NECESARĂ = 4 mm



Scanați acest cod QR pentru a viziona videoclipul nostru despre Autogrefarea sinusurilor maxilare

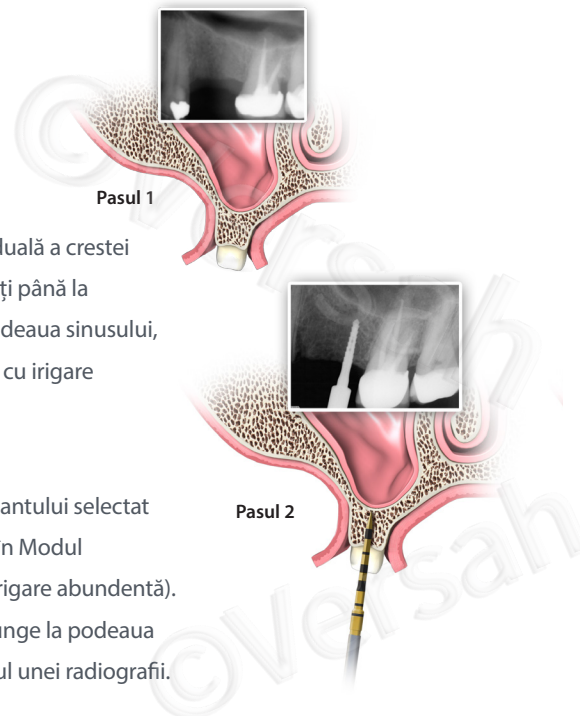
Prezentare generală: Utilizați frezele Densah® în creșteri cu pași compleți. De exemplu: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

1. **Măsurați înălțimea osului până la nivelul sinusului.**

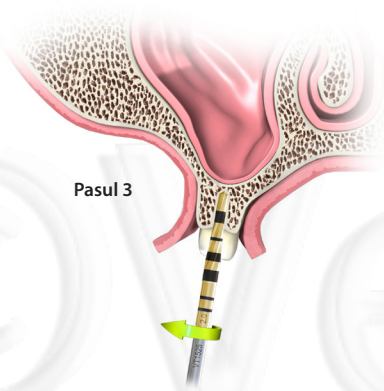
Îndepărtați țesutul moale utilizând instrumentele și tehnica utilizată în mod obișnuit.

2. **Forați cu trepanul pilot 1 mm sub podeaua sinusului.** În cazurile în care înălțimea reziduală a crestei alveolare posterioare este $\geq 6,0\text{ mm}$, și se dorește o adâncime verticală suplimentară, forțați până la adâncimea determinată în cadrul unei zone de siguranță aproximative la 1,0 mm de la podeaua sinusului, folosind un trepan pilot (direcție de forare în sensul acelor de ceasornic de 800-1500 RPM cu irigare abundentă). Confirmați poziția trepanului pilot cu o radiografie.

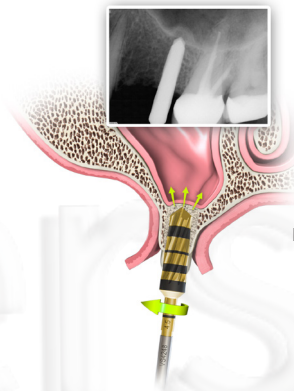
3. **Freză Densah® (2,0) DE mod la podeaua sinusului.** În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru situs, începeți cu cea mai îngustă freză Densah® (2,0). Comutați motorul de forare în Modul densificare-invers (În sens invers acelor de ceasornic, viteză de găurire 800-1500 RPM cu irigare abundentă). Începeți să acționați freza în osteotomie. Atunci când primiți un răspuns tactil că freza ajunge la podeaua densă a sinusului, opriți-vă și confirmați poziția verticală a primei freze Densah® cu ajutorul unei radiografii.



Pasul 3



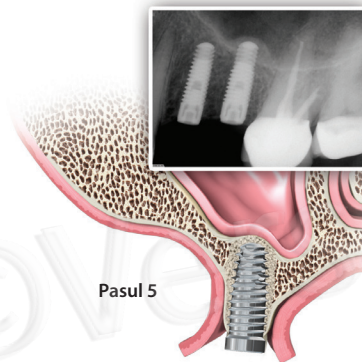
Pasul 4



4. **Intrați cu o freză Densah® (3,0) DE până la 3mm dincolo de podeaua sinusului.** Utilizați următoarea freză Densah® (3,0) după grosime în modul de densificare (viteză de forare în sens invers acelor de ceasornic de 800-1500 RPM cu irigare abundentă) și avansați-o în osteotomia creată anterior cu presiune modulatorie și o mișcare de pompare. Atunci când simțiți un răspuns tactil că freza ajunge la podeaua densă a sinusului, modulați presiunea cu o mișcare ușoară de pompare pentru a avansa dincolo de podeaua sinusului în creșteri de 1 mm. **Avansarea maximă posibilă dincolo de podeaua sinusului în orice etapă nu trebuie să depășească 3 mm.** Pe măsură ce următoarea freză Densah® după lățime avansează în osteotomie, osul autogen suplimentar va fi împins spre capătul apical pentru a obține adâncime verticală suplimentară și o ridicare maximă a membranei de 3,0 mm. Confirmați poziția verticală a frezei cu ajutorul unei radiografii.

5. **Plasați implantul.** Plasați implantul în osteotomie. Dacă se utilizează motorul de forare pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice.

Pasul 5



*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat.

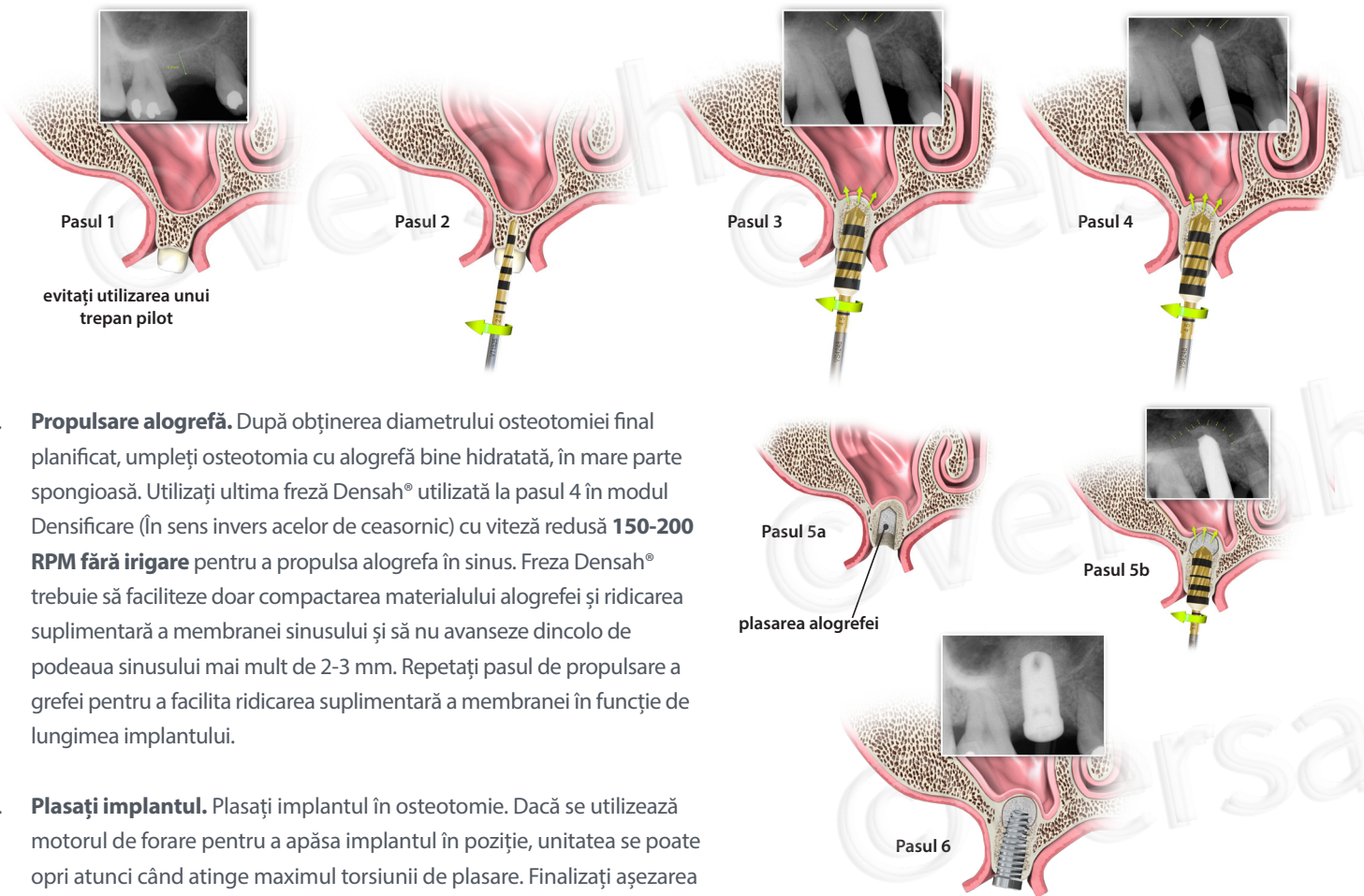
IV. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea verticală a crestei

B. Autogrefarea sinusurilor maxilare - Densah® Protocol de ridicare II

ÎNĂLȚIMEA MINIMĂ A OSULUI REZIDUAL = 4-5 mm LĂȚIMEA ALVEOLARĂ MINIMĂ = 5 mm

Prezentare generală: *Utilizați freze Densah® în creșteri în pași compleți. De exemplu: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm. Evitați utilizarea unui trepan pilot.*

1. **Măsurați înălțimea osului până la podeaua sinusului.** Îndepărtați țesutul moale utilizând instrumentele și tehnica utilizată în mod obișnuit.
2. **Freză Densah (2,0) DE mod la podeaua sinusului.** Evitați utilizarea unui trepan pilot. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru situs, începeți cu cea mai îngustă freză Densah® (2,0). Schimbați motorul de forare în Modul densificare-invers (În sens invers acelor de ceasornic, viteză de forare de 800-1500 RPM cu irigare abundentă). Începeți să introduceți freza în osteotomie până ajungeți la podeaua densă a sinusului. Confirmați poziția frezei cu ajutorul unei radiografii.
3. **Intrați cu o freză Densah® (3,0) DE până la 3 mm dincolo de podeaua sinusului.** Utilizați următoarea freză Densah® (3,0) după grosime și avansați-o în osteotomia creată anterior cu presiune modulativă și o mișcare de pompare. Atunci când simțiți că freza ajunge la podeaua densă a sinusului, modulați presiunea cu o mișcare de pompare pentru a avansa dincolo de podeaua sinusului în creșteri de 1mm, până la 3 mm. **Avansarea maximă dincolo de podeaua sinusului, la orice etapă, nu trebuie să depășească 3 mm.** Osul va fi împins spre capătul apical și va începe să ridice ușor membrana și autogrefa prin compactarea osului până la 3 mm. Confirmați poziția verticală a frezei cu ajutorul unei radiografii.
4. **Freză Densah (4,0), (5,0) DE mod până la 3 mm peste podeaua sinusului.** Utilizați următoarele freze Densah® după lățime în modul Densificare (Viteză de forare în sens invers acelor de ceasornic de 800-1500 RPM) cu irigare abundentă cu mișcare de pompare pentru a obține lățime suplimentară cu ridicarea maximă a membranei de 3 mm (în creșteri de 1 mm) pentru a obține lățimea finală dorită pentru plasarea implantului. **Frezele Densah® nu trebuie să avanseze mai mult de 3 mm dincolo de podeaua sinusului în orice moment indiferent de diametrul frezei Densah®.**



5. **Propulsare alogrefă.** După obținerea diametrului osteotomie final planificat, umpleți osteotomia cu alogrefă bine hidratată, în mare parte spongioasă. Utilizați ultima freză Densah® utilizată la pasul 4 în modul Densificare (În sens invers acelor de ceasornic) cu viteză redusă **150-200 RPM fără irigare** pentru a propulsa alogrefa în sinus. Freza Densah® trebuie să faciliteze doar compactarea materialului alogrefei și ridicarea suplimentară a membranei sinusului și să nu avanseze dincolo de podeaua sinusului mai mult de 2-3 mm. Repetați pasul de propulsare a grefei pentru a facilita ridicarea suplimentară a membranei în funcție de lungimea implantului.
6. **Plasați implantul.** Plasați implantul în osteotomie. Dacă se utilizează motorul de forare pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice.

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat.

IV. Densificarea osoasă facilitează expansiunea verticală a crestei

C. Autogrefarea sinusurilor maxilare - Densah® Protocol de ridicare III

ÎNĂLȚIMEA MINIMĂ A OSULUI REZIDUAL = 2-3 mm LĂȚIMEA ALVEOLARĂ MINIMĂ NECESARĂ = 7 mm

Acest protocol va fi predat și practicat în timpul cursurilor de formare profesională în domeniul densificării osoase utilizând modele clinice de simulare special concepute.

Cursurile de formare în domeniul densificării osoase sunt disponibile pe:

<https://versah.com/training>

*Planificarea tratamentului și utilizarea clinică a frezelor Densah® reprezintă responsabilitatea individuală a fiecărui medic. VERSAH® recomandă insistent finalizarea instruirii calificate de densificare osoasă și ADERENȚA STRICTĂ la protocolul chirurgical tradițional stabilit. VERSAH® nu este responsabilă pentru daune accidentale sau de consecință și nu poartă nicio răspundere pentru utilizarea frezelor Densah® individual sau împreună cu alte produse, alta decât înlocuirea în baza garanției.

6. Versah® Sistem de intervenție chirurgicală ghidat

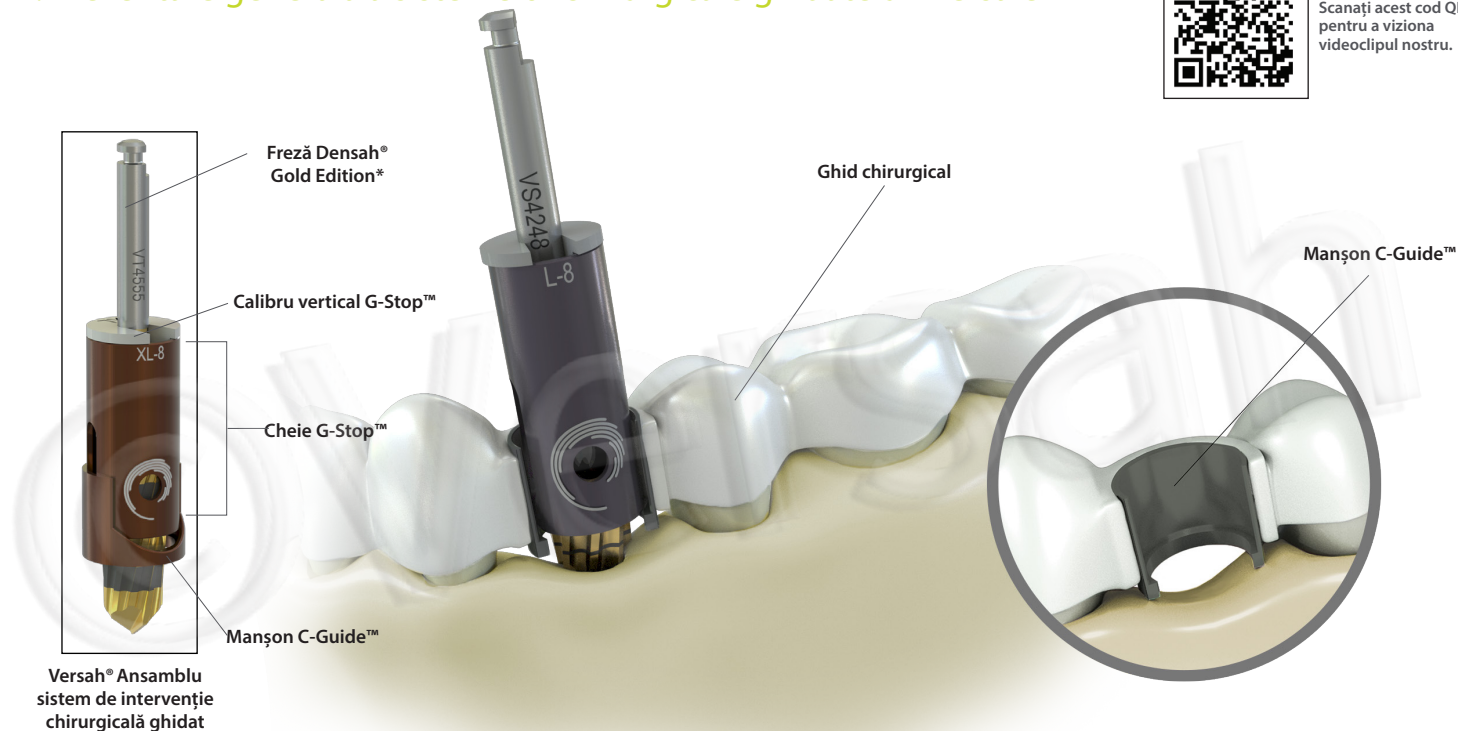
Indicații de utilizare

1. Cheia și calibrul G-Stop™ oferă un control vertical la forarea osteotomiei. Cheia și calibrul G-Stop™ pot fi folosite cu ghiduri tipărite (manșoane C-Guide™) pentru a controla angularea orificiului.
2. Manșonul C-Guide™ plasat într-un ghid chirurgical de către laboratorul dentar în modul corespunzător pentru fiecare pacient.

I. Prezentare generală a sistemelor chirurgicale ghidate universale



Scanați acest cod QR
pentru a viziona
videoclipul nostru.



Sistemul Versah® C-Guide™ este un ghid inovator de instrumentar. Forma sa în C permite o funcționare optimă pentru a le oferi chirurgilor libertatea necesară pentru a modula pregătirea (în și în afara acesteia) necesară pentru pregătirea tehnologiei cu freza Densah®. Sloturile deschise ale cheii G-Stop™ sunt concepute pentru a permite o irigare adecvată. Versah® G-Stop™ oferă o operare chirurgicală ghidată fără cheie, cu capacitatea de a gestiona cu precizie și ușurință mai multe situsuri.

*Strat nou și îmbunătățit de azotură de titan

II. G-Stop™ Calibrare verticală + dimensiunile cheilor și compatibilitatea acestuia



III. Calibru vertical și cheie G-Stop™: Asamblare



Calibru vertical G-Stop™ Cheie: Demontare



IV. Tabel cu mărimi



7

- Întreținerea, curățarea și depozitarea frezelor Densah® și a accesoriilor

I. Instrucțiuni privind întreținerea trepanelor înainte de prima utilizare chirurgicală

- ETAPA 1:** Curățarea și clătirea ușoară — Trepanele trebuie periate și controlate vizual pentru a fi curate, apoi înmuiate în detergent, clătite și uscate.
- ETAPA 2:** Scufundați trepanele în ulei alb sau alcool izopropilic de 70% pentru aproximativ 30 de secunde, scoateți-le și lăsați-le scurgă pentru a se usca. Nu clătiți sau ștergeți trepanele din nou.
- ETAPA 3:** Sterilizarea — Trepanele trebuie sterilizate într-o autoclavă la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute într-un ambalaj de sterilizare aprobat. Timp de uscare de minute.
- ETAPA 4:** În timpul utilizării — Trepanele trebuie înmuiate într-o soluție de apă sterilă până la etapa de curățare.

***Pentru a minimiza reziduul colorant, recomandăm insistent irigarea chirurgicală cu apă sterilă în locul irigării cu clorură de sodiu.**

II. Instrucțiuni privind curățarea și păstrarea trepanelor după utilizare

- ETAPA 1:** CURĂȚAREA — Trepanele trebuie să fie periate și clătite cu detergent pentru a elimina urmele de sânge sau țesut. Control vizual complet al curățeniei.
- ETAPA 2:** CURĂȚAREA CU ULTRASUNETE — Trepanele trebuie curățate într-o baie ultrasonică utilizând un detergent enzimatic adecvat (soluție de 10%) urmând instrucțiunile producătorului detergentului (*În timpul curățării cu ultrasunete trebuie evitat contactul dintre freze*).
- ETAPA 3:** CLĂTIREA — Trepanele trebuie spălate sub jet de apă pentru a îndepărta complet detergentul, iar apoi frezele se scufundă în ulei alb sau alcool izopropilic de 70% pentru aproximativ 30 de secunde, se scot și se lasă să se usuce. Nu clățiți sau ștergeți trepanele din nou.
- ETAPA 4:** STERILIZAREA — Trepanele trebuie sterilizate într-o autoclavă la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute într-un ambalaj de sterilizare aprobat. Timp de uscare 30 de minute.
- ETAPA 5:** ÎN TIMPUL UTILIZĂRII — Trepanele trebuie înmuiate într-o soluție de apă sterilă până la etapa de curățare.
- ETAPA 6:** DEPOZITARE/UTILIZARE — În această etapă, trepanele sunt gata pentru depozitare pe termen lung; trepanele pot fi folosite imediat după deschidere după depozitarea pe termen lung.

***Pentru a minimiza reziduul colorant, recomandăm insistent irigarea chirurgicală cu apă sterilă în locul irigării cu clorură de sodiu.**

I. Instrucțiuni privind prima utilizare chirurgicală și întreținerea accesoriilor

- ETAPA 1:** Curățarea și clătirea ușoară — accesoriile trebuie clătite sub jet rece de apă de la robinet. În timpul clătire, utilizați o perie pentru lumene de dimensiuni corespunzătoare pentru a peria lumenul articolului și folosiți o perie moale pentru a peria suprafața exterioară a articolului.
- ETAPA 2:** Pregătire — pregătiți o soluție de detergent folosind detergent de vase Palmolive sau o marcă comparabilă, folosind 1 lingură (lingură de supă) per galon de apă de la robinet. Periați lumenul articolului utilizând peria pentru lumene de dimensiuni corespunzătoare care a fost umezită cu soluția de detergent Palmolive sau marcă comparabilă pregătită. Periați suprafața exterioară a articolului utilizând o perie moale pentru lumene de dimensiuni corespunzătoare care a fost umezită cu soluția de detergent Palmolive sau marcă comparabilă pregătită.
- ETAPA 3:** Curățare cu ultrasunete — pregătiți o soluție de detergent folosind Enzol sau o marcă comparabilă într-o unitate cu ultrasunete, urmând recomandarea producătorului de 1 oz. per galon folosind apă caldă de la robinet. Scufundați articolele în soluția de Enzol sau de detergent de marcă comparabilă și lăsați ultrasunetele să acționeze timp de 5 minute. În timpul expunerii la ultrasunete, asigurați-vă că nu există nici un contact între articole. Clătiți articolele sub jet de apă rece de la robinet. Lăsați articolele să se usuce complet.
- ETAPA 4:** Sterilizarea — Accesoriiile trebuie sterilizate într-o autoclavă la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute într-un ambalaj de sterilizare aprobat. Timp de uscare de 30 de minute.

***Capacul suportului G-Stop se utilizează doar pentru depozitare. Nu se tratează la autoclavă**

III. Precauție

Legislația federală limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui dentist licențiat.

Planificarea tratamentului și utilizarea clinică a frezelor Densah® reprezintă responsabilitatea individuală a fiecărui medic. **Preferința chirurgului și judecata clinică prevalează asupra recomandărilor Ghidului de referință privind densificarea și oricărui protocol clinic.** VERSAH® recomandă cu fermitate finalizarea instruirii postuniversitare privind implantologia dentară calificată și ADERAREA la aceste Instrucțiuni de utilizare. VERSAH® nu este responsabilă pentru daune accidentale sau de consecință și nu poartă nicio răspundere pentru utilizarea frezelor Densah® individual sau împreună cu alte produse, alta decât înlocuirea în baza garanției.

Frezele Densah® au o perioadă de garanție de treizeci (30) de zile de la data facturii inițiale.

NOTĂ: Trepanele și frezele chirurgicale trebuie înlocuite atunci când sunt tocite sau uzate. VERSAH® recomandă înlocuirea trepanelor și frezelor chirurgicale după 12-20 de osteotomii (1). Se recomandă să aveți un set de freze Densah® de rezervă la îndemână în cazul în care este necesară înlocuirea în timpul unei intervenții chirurgicale.

1. Chacon GE, Bower DL, Larsen PE, et al. Heat production by three implant drill systems after repeated drilling and sterilization. J Oral Maxillofac Surg. 2006;64(2):265-269.

TERMENI ȘI CONDIȚII DE VÂNZARE VERSAH®

TREPANE ȘI FREZE DENTARE („Produse”)

- A. PLASAREA COMENZII — Comenzile pot fi plasate prin telefon la (844) 711-5585 sau prin internet pe site-ul <https://shop.versah.com>. Produsele noastre pot fi, de asemenea, cumpărate prin intermediul reprezentanților de vânzări selectați de producători. Atunci când comandați prin telefon, vă rugăm să specificați:
1. Numele și informațiile de contact ale clientului, inclusiv informațiile de expediere (sau numărul contului de client în cazul unui client existent)
 2. Numărul comenzii de achiziție
 3. Modul de expediere a produselor, inclusiv instrucțiuni speciale de expediere, dacă există
 4. Numărul articolelor
 5. Cantitățile dorite
 6. Numărul licenței dentare
- B. TRANSPORT, TAXE — Toate comenzile sunt expediate la destinație cu taxele de transport preplătite. Clientul va plăti toate taxele aplicabile aferente cumpărării.
- C. TERMENII DE PLATĂ — Plata pentru produse, inclusiv taxele, transportul și manipularea, se efectuează, în mod obișnuit, la momentul comenzii, prin intermediul unui card de credit.
- D. PREȚURILE POT FI SCHIMBATE FĂRĂ NOTIFICARE — Versah® poate să întrerupă fabricarea anumitor produse sau să modifice în orice moment specificațiile, modelele, prețurile sau termenii și condițiile de vânzare.
- E. GARANȚIE LIMITATĂ; LIMITARE A RĂSPUNDERII — Trepanele și frezele se uzează în urma utilizării repetate. Acestea trebuie înlocuite atunci când devin tocite, uzate sau compromise în orice mod. Trepanele și frezele Versah® trebuie aruncate de obicei după 12 - 20 osteotomii (I). Citiți și urmați „Instrucțiunile de utilizare”.

Versah® garantează că produsele sale nu prezintă defecte de manoperă și materiale pentru o perioadă de treizeci (30) de zile de la data plății sau facturii inițiale, în funcție de care dintre acestea survine mai întâi, atunci când sunt utilizate și manipulate conform „Instrucțiunilor de utilizare” Unica răspundere a Versah și remedierea exclusivă de care poate beneficia clientul în cazul unui defect este că Versah® poate oferi, la alegerea sa, fie (1) o rambursare completă sau o creditare cu suma prețului de cumpărare, fie (2) repararea sau înlocuirea produsului. Versah® nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere sau daună directă sau indirectă, de consecință, neprevăzută, punitivă, specială, exemplară sau contingentă (inclusiv, dar fără a se limita la: profiturile pierdute sau anticipate sau daunele cauzate fondului comercial) rezultate din sau în legătură cu cumpărarea, utilizarea sau incapacitatea de a utiliza produsele. Clientul trebuie să returneze produsul defect în termen de treizeci (30) de zile de la data cumpărării.

Această garanție exclude vătămările corporale sau pagubele rezultate din utilizarea neglijentă sau necorespunzătoare, inclusiv utilizarea neconformă cu cele mai bune practici și, în special, dar fără a se limita la, utilizarea produselor contrar Instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare neglijentă sau necorespunzătoare va anula această garanție. Această garanție se acordă în locul tuturor celorlalte garanții, scrise sau orale, exprese sau implicite. Versah® nu garantează vandabilitatea sau adecvarea produselor pentru un anumit scop, cu excepția celor specificate în Instrucțiunile de utilizare.

Consultați detaliile la referința 1 de la pagina 49.

GARANȚIA EXPRESĂ PREZENTATĂ ÎN SECȚIUNEA E ESTE SINGURA GARANȚIE ACORDATĂ DE VERSAH®. VERSAH® RESPINGE ORICE ALTE GARANȚII DE ORICE NATURĂ SAU DESCRIERE, INDIFERENT DACĂ SUNT EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚII DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU GARANȚII IMPLICITE CARE REZULTĂ DINTR-UN CURS DE NEGOCIERE SAU DE DESFĂȘURARE A ACTIVITĂȚII. NICIO INFORMAȚIE ORALĂ SAU SCRISĂ OFERITĂ DE ANGAJAȚII ȘI LICENȚIATORII VERSAH® SAU ALTE PERSOANE SIMILARE NU VA CREA O GARANȚIE.

- F. POLITICA DE RETURNARE A BUNURILOR VERSAH® — Versah® se străduiește să fabrice produse excelente și speră că veți fi pe deplin mulțumiți de achiziția dvs. Cu toate acestea, dacă doriți să returnați cumpărătura efectuată, vă rugăm să contactați serviciul clienți la 1-844-711-5585 sau la info@versah.com, înainte de a returna bunurile.
- (a) AUTORIZAȚIE DE RETURNARE — Orice produs returnat necesită o autorizație prealabilă de la Versah®. Clienții trebuie să completeze un formular de autorizație de returnare și să primească un număr de autorizație de returnare. Formularul poate fi obținut de la serviciul clienți Versah®. În prezent, **Versah® nu poate accepta returnări fără un formular de autorizație de returnare completat și un număr de autorizație de returnare** care trebuie să însoțească orice produs returnat.
 - (b) RETURNĂRILE STANDARD — Versah® nu va autoriza returnarea produselor după treizeci (30) de zile de la cumpărare. Versah® nu va accepta un produs returnat care este uzat sau deteriorat sau o marfă sterilă care a fost deschisă sau ambalajul căreia a fost compromis, cu excepția cazului în care produsul este defect. Versah® va emite o rambursare prin aceeași metodă de plată prin care clientul a plătit pentru produs după ce achiziția a fost primită la biroul său și procesată de personal. Versah® nu rambursează costurile poștale pentru returnări. Returnările sunt supuse unei taxe de reprovizionare de 20%, care va fi dedusă din orice fonduri care vor fi creditate înapoi prin modalitatea de plată a clientului. Mărfurile expediate din greșeală vor fi rambursate complet în cazul în care vor fi returnate într-un ambalaj nedeschis, cu taxele poștale preplătite.
 - (c) REVENDICĂRI DE GARANȚIE — Este necesară autorizarea prealabilă pentru produsele returnate din motive de garanție. Versah® nu va autoriza returnarea produsului după expirarea perioadei de garanție de treizeci (30) de zile. Rambursările sau înlocuirile vor fi procesate în conformitate cu secțiunea E a acestor Termeni și condiții de vânzare. Produsul returnat din motive de garanție nu este supus unei taxe de reprovizionare.
 - (d) INSPECȚII ȘI RETURNĂRI PIERDUTE — Versah® își rezervă dreptul de a inspecta toate produsele returnate și să refuze primirea acestora în urma inspecției. Versah® nu poate emite o rambursare sau o înlocuire pentru o achiziție care nu a fost primită de către Versah®. Clientul va suporta orice risc legat de o returnare pierdută și acesta poate, la discreția sa, să achiziționeze o asigurare.
 - (e) SCHIMBAREA POLITICII PRIVIND RETURNAREA PRODUSELOR — Versah® și clientul sunt de acord că Versah® poate, din când în când, să ajusteze politica de returnare stabilită în această secțiune F, fără notificarea prealabilă a clientului. Orice ajustare de acest fel va fi valabilă numai pentru achizițiile efectuate din data la care noile politici vor fi postate sau puse la dispoziția Clientului în alt mod.





Tel: 517-796-3932 | Fără taxă: 844-711-5585 | Fax: 844-571-4870

Producător



Versah, LLC
2000 Spring Arbor Rd. Suite D
Jackson, MI 49203 USA



See instructions for use:
www.versah.com/ifu



Sterilize prior to use



Rep CE
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Olanda

©2019 Huwais IP Holdings LLC. Toate drepturile rezervate.

Versah® și Densah® sunt mărci comerciale înregistrate ale Huwais IP Holdings LLC.

Octombrie 2019

W127 REV 19